

***O acesso a um tratamento integral  
e seu custo:  
A Experiência do ICESP***

Prof. Dr. Paulo M. Hoff  
Diretor Clínico ICESP  
Faculdade de Medicina da USP

# Potenciais Conflitos de Interesse

## Resolução CFM nº 1.595/2000

- Consultoria científica (desenho e condução de estudos clínicos)
  - Roche, Astra-Zeneca, Sanofi-Aventis, Pfizer
- Suporte para Pesquisa:
  - Roche, Astra-Zeneca, Sanofi-Aventis, Merck, Novartis

# Estamos Perdendo a Guerra Contra o Câncer?

- Há mais de 1.5 milhões de casos/ano nos EUA
- Mais de 500 mil casos no Brasil
- Em 2020, espera-se que mais pessoas morram de câncer do que de problemas cardíacos
- Nós ainda não curamos a maioria dos pacientes com tumores sólidos metastáticos

# Estamos Perdendo a Guerra Contra o Câncer?

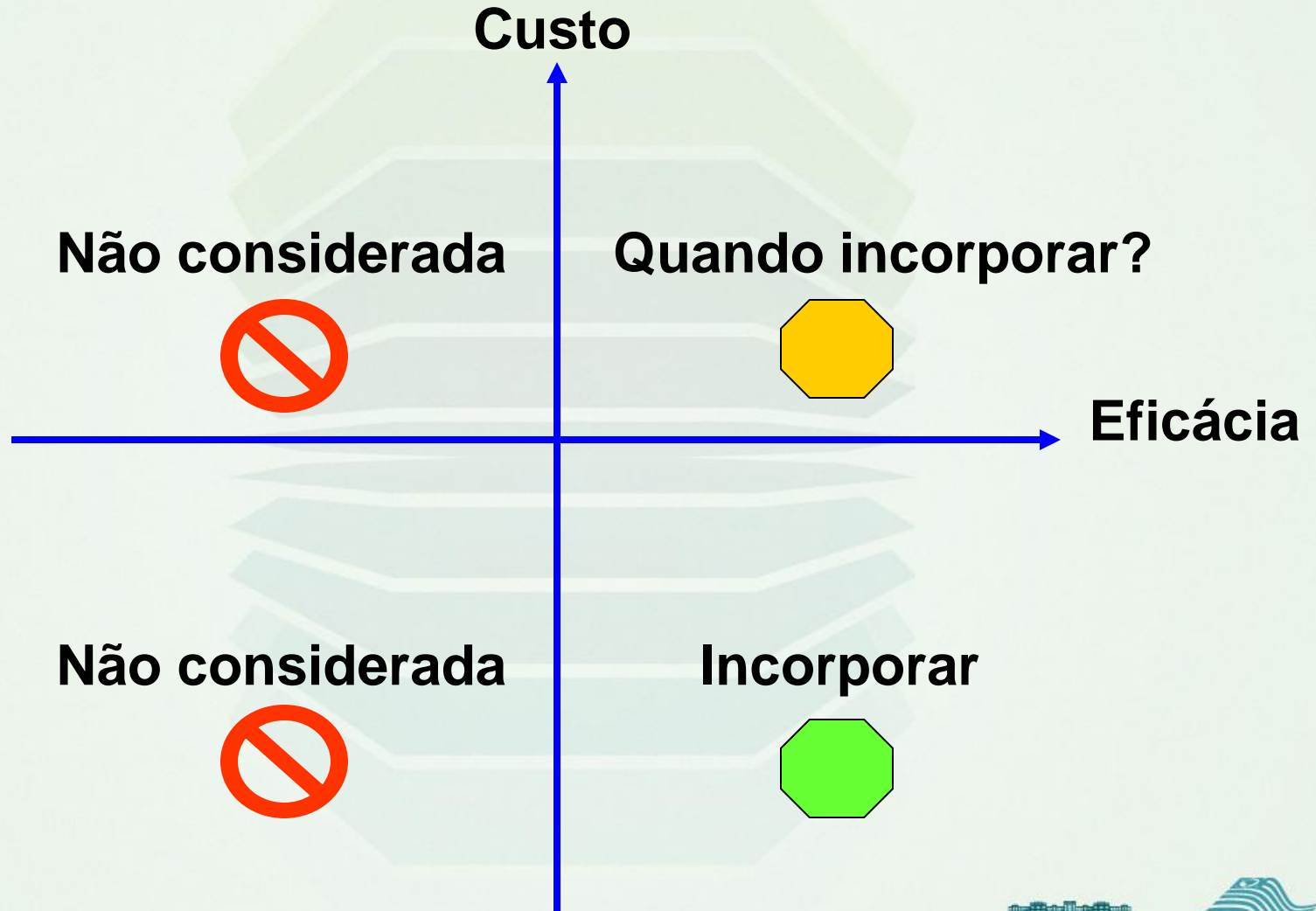
- Câncer é um grupo de doenças
- O tratamento apresenta evolução nas últimas décadas
- Aumento de sobrevida é possível em praticamente todos os tipos de tumores, mesmo que de forma modesta
- A mortalidade relativa por câncer está regredindo
- No longo prazo, todos estaremos mortos (Keynes)

# Guerra Contra o Câncer

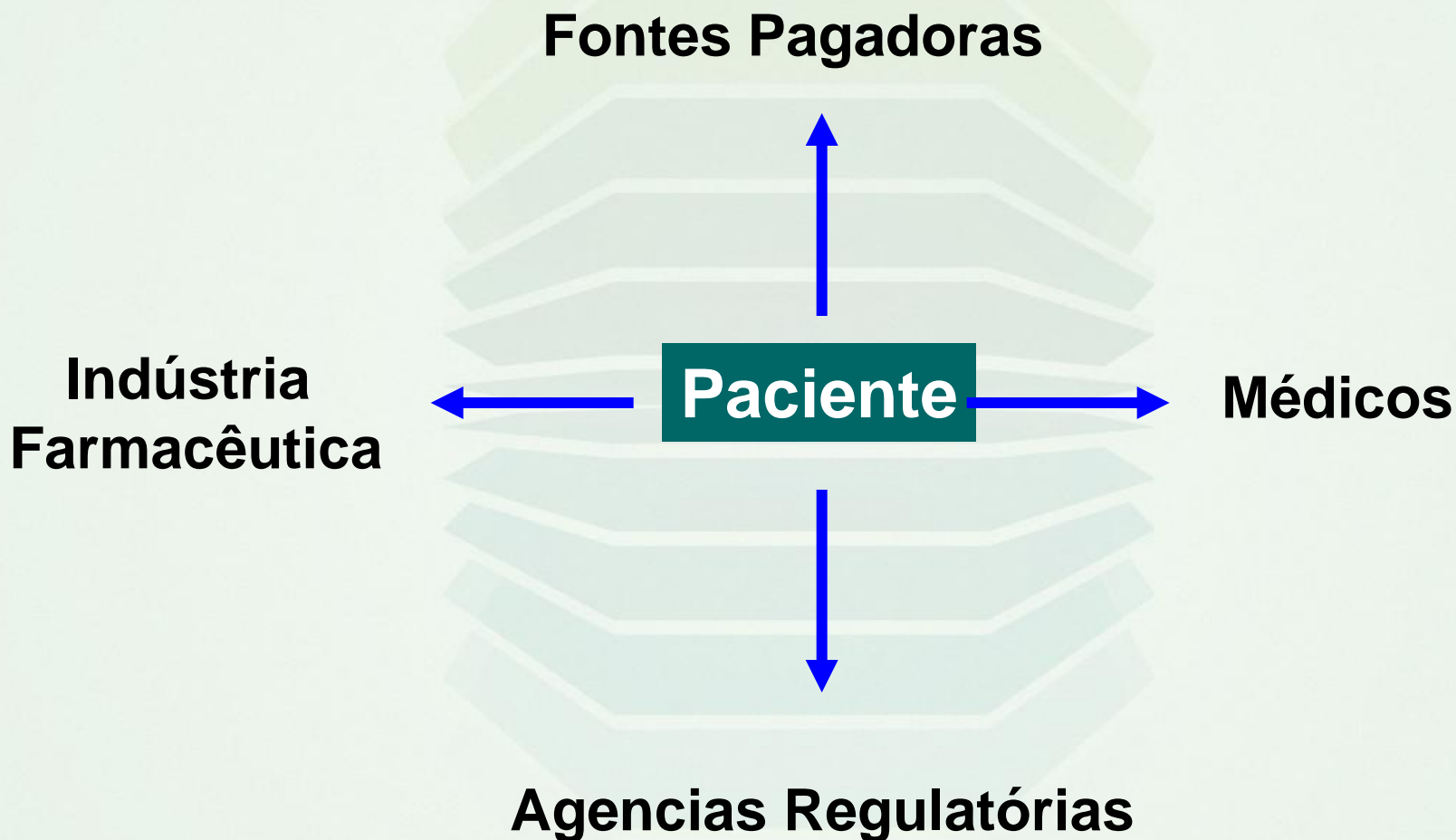
## Quais são os objetivos?

- Curar todos os cânceres
- Quando a cura não é possível, os resultados são mais subjetivos:
  - Prolongar a sobrevivência?
  - Se for o caso, por quanto tempo?
  - Melhorar sintomas?
  - Melhorar a qualidade de vida? O que é isso?
- O custo interessa? O que é aceitável?

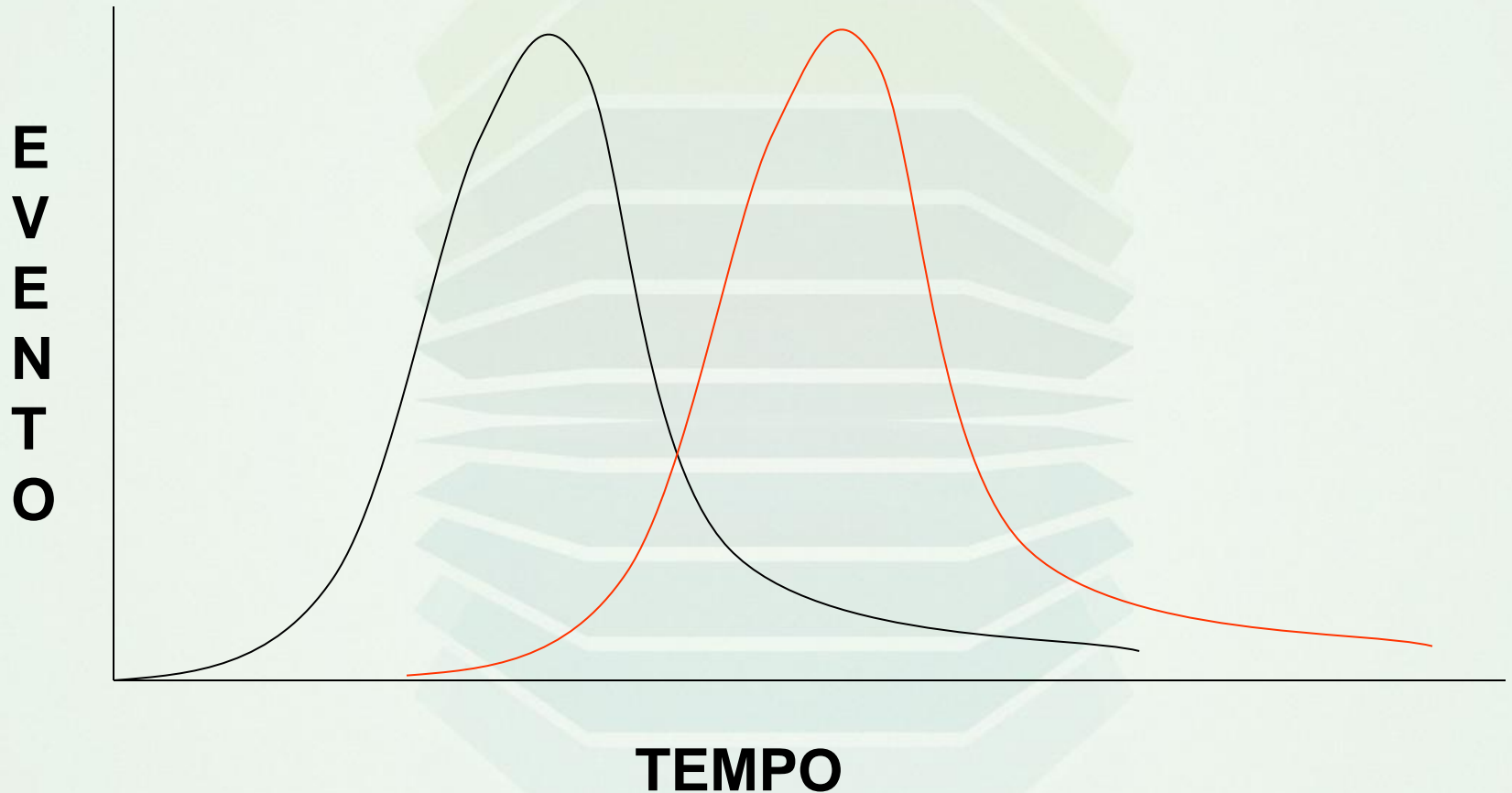
# Dilema na Incorporação de Novas Tecnologias



# Aprovação de medicações: O que é benéfico?

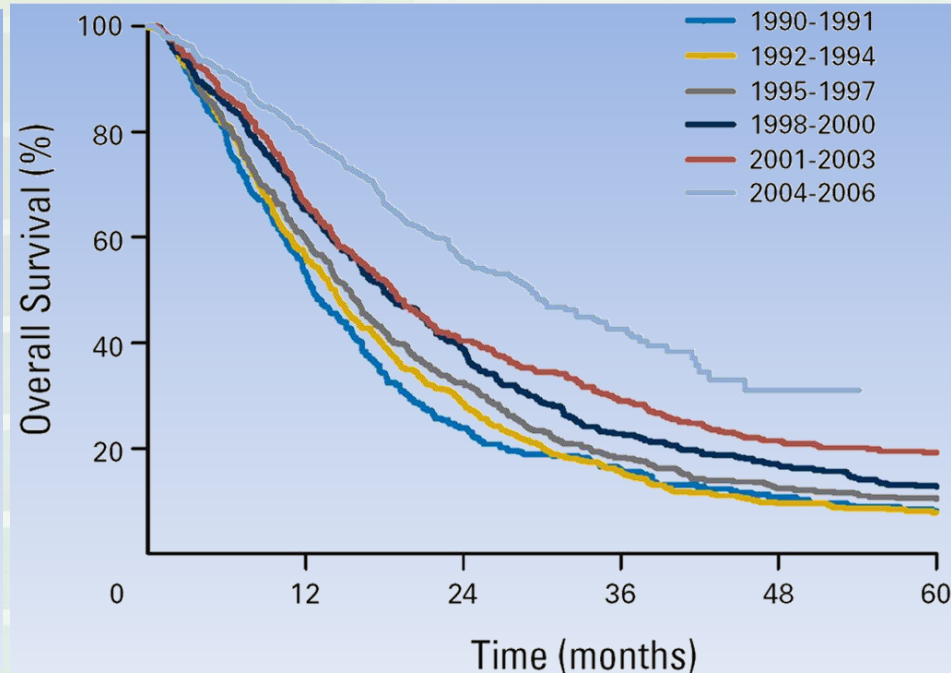
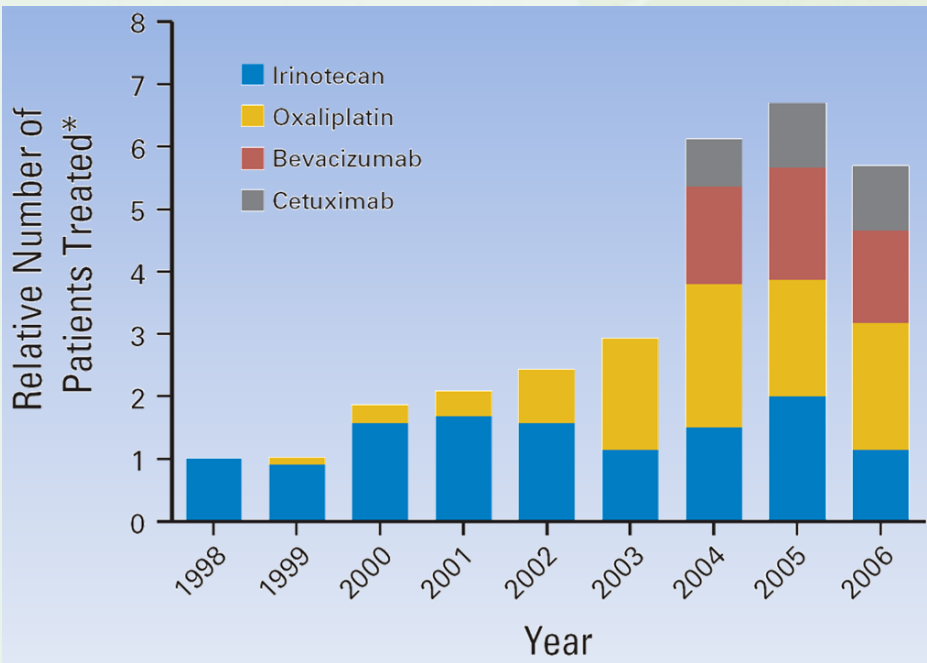


# Impacto de Novas Terapias





# Sobrevida em CCR: 1990-2006

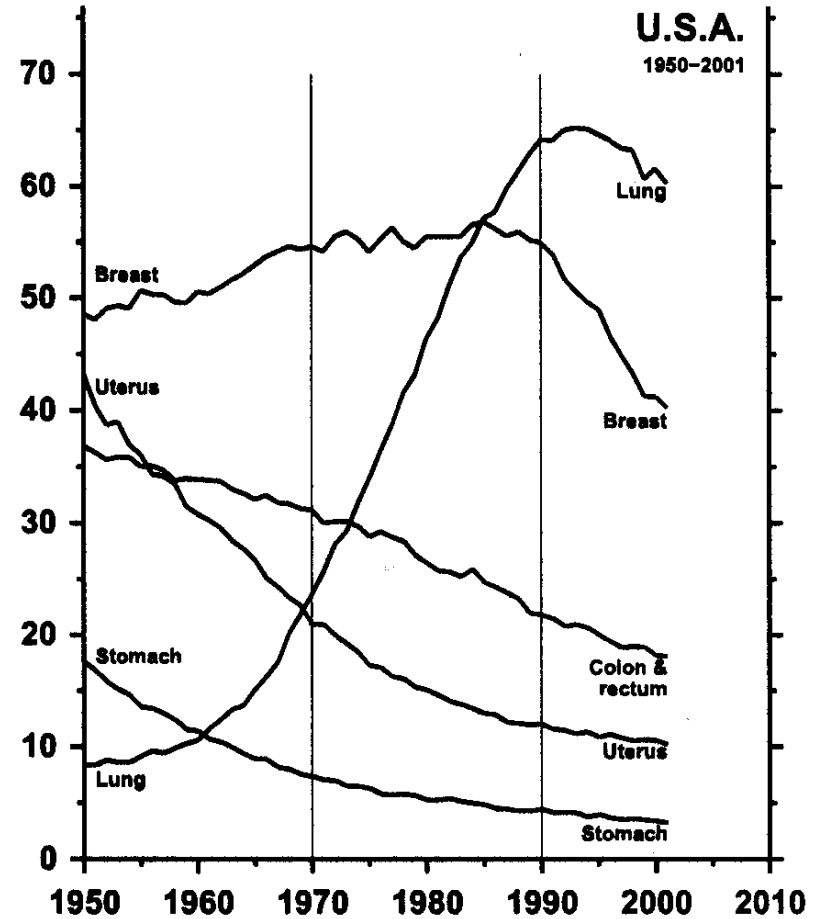
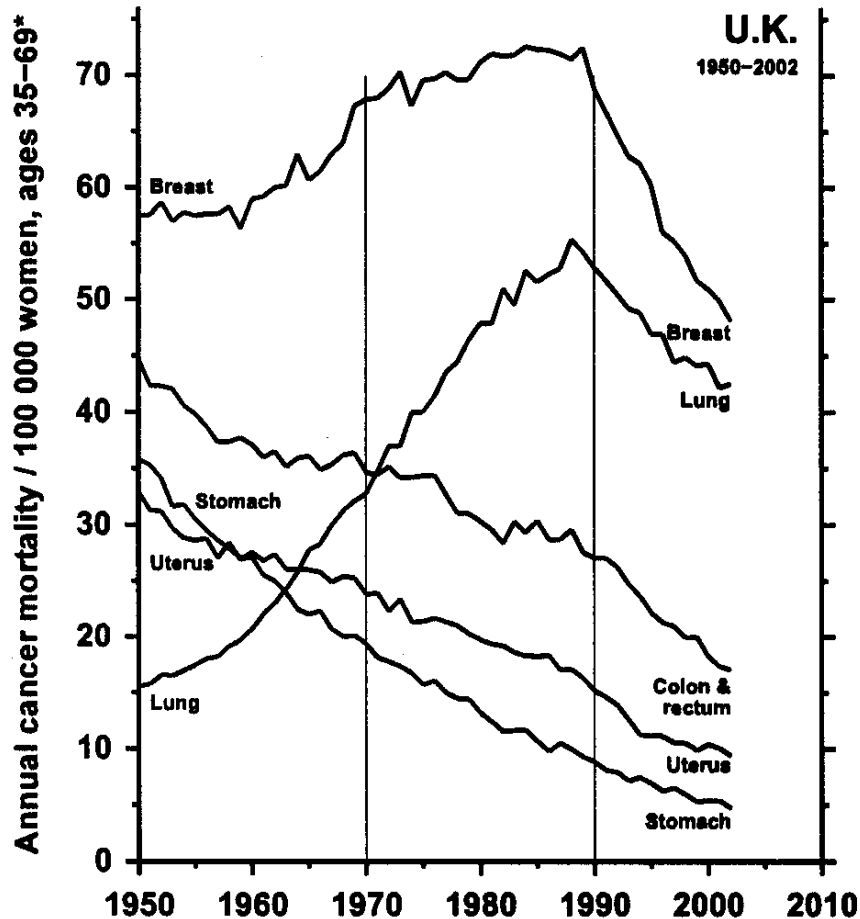


Use of new targeted agents

Survival gain in recent years

# Mortalidade por Câncer desde 1950

Figure 14: Trends since 1950 in age-standardised (35-69) death rates, comparing breast and selected other types of cancer: UK, USA, Netherlands and France



# Tratamento do Câncer nos EUA

- Gastos totais com saúde: Acima de 1.6 trilhões de dolares (16% do PIB)
- Gastos totais com câncer em 2000: 180 bilhões
  - \$60 bilhões com gastos diretos
- Inflação oncológica é maior do que a médica, que é maior do que a da economia em geral
- Medo quanto aos custos associados com novas terapias não têm resultado em limitação do acesso
- Medicare é o “seguro” mais utilizado

# Tratamento do Câncer no Brasil

- Fontes de financiamento:
  - SUS: 80%
  - Seguradoras: 20%
- Direito à saúde estabelecido na Constituição de 1988
- Demora na decisão de incorporação
  - Muitas drogas ficam no “limbo”
- Judicialização das decisões médicas

# Dilema das Agências Reguladoras

- Aprovar medicações que melhorem a sobrevida e qualidade de vida dos pacientes o mais rapidamente possível
- Proteger o paciente de tratamentos ineficientes ou perigosos
- Coletar informação suficiente para atingir os objetivos acima
- Normalmente requer dois estudos randomizados de fase III

# O SUS e as Medicações de Alto Custo

- Pagamentos do MS feitos baseado em APAC
  - APAC estabelecida por diagnóstico, não por tratamento utilizado
  - Poucas situações onde novas drogas “cabem” na APAC
  - Alternativa utilizada para imatinibe

# O SUS e as Medicações de Alto Custo

- Drogas completamente experimentais
- Drogas aprovadas apenas fora do Brasil
- Drogas aprovadas para uma indicação mas utilizadas para outra
- Drogas aprovadas no Brasil, mas indisponíveis para pacientes SUS

# Drogas completamente experimentais

- Não podem ser compradas em nenhum país
- Acesso apenas em estudos clínicos ou programas de acesso expandido
- Não representam um problema



# Drogas aprovadas apenas fora do Brasil

- Comercialmente disponíveis
- Aprovadas por alguma agência reguladora
- Não aprovadas pela ANVISA
  - Pacote regulatório não submetido pela indústria
  - Em avaliação (intervalo entre aprovação fora e no Brasil pode chegar a anos)
  - Aprovação negada

# Drogas aprovadas apenas fora do Brasil

- Pacote regulatório não submetido:
  - Usualmente bem estabelecida para doenças raras
  - Importação individual raramente justificada
- Em avaliação
  - Eficácia e segurança ainda em avaliação
  - Importação usualmente não justificada ou recomendada
  - Deveria haver limite de tempo (respeitado) para ANVISA
- Aprovação negada
  - Importação não se justifica
  - Mecanismo para apelação administrativa deve ser claro

# Drogas aprovadas para uma indicação mas utilizadas para outra

- Conhecimento médico avança rápido em oncologia
- Aprovação de novas indicações é lenta
- Bulas não são atualizadas com frequência
- Muitas vezes pacientes e médicos utilizam medicações ainda não comprovadas por desespero “talvez funcione e não termos nada a perder”
- Os gastos são difíceis de justificar no SUS

# Drogas aprovadas no Brasil, mas indisponíveis para pacientes SUS

- Maior fonte de questionamentos judiciais
- Saliência diferenças do sistema público e privado
- Critérios para aprovação nem sempre correspondem ao que seria clinicamente relevante
- Outros países criaram critérios para determinar o que é relevante para saúde pública (ex. NICE britânico)

# Experiência de São Paulo

- É obrigação do Estado atender necessidades de saúde da população via SUS
- Estado não é farmácia, atendimento e tratamento deve ser integral
- Controle de uso é fundamental
  - Concentrar medicações não padronizadas em centros de excelência
  - Avaliar pacientes frequentemente, parando medicação quando não mais ativa
  - Avaliar resultados como sobrevida e qualidade de vida do conjunto dos pacientes

# Experiência de São Paulo

- Aprovação administrativa para drogas de alto custo
- Pacote de drogas discutido entre SES e especialistas da área
- Usualmente requer nível de evidência I
- Permite direcionar recursos para tratamentos realmente importantes
- Permitirá avaliação epidemiológica e determinação de eficácia na população servida

# Números de São Paulo - 2008

## Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais (MEDEX)

- R\$ 1.125 milhão para atender 450 mil pessoas

## Determinações Judiciais

- R\$ 350 milhões para atender 33 mil pessoas

## Custo médio por paciente

1. MEDEX – 2.500,00/ano
2. Atendimento Judicial – 10.600,00/ano

# Conclusão

- Benefício estatístico é fundamental, mas não o suficiente
- Melhora clinicamente significativa é essencial!
- Recursos públicos são finitos e devem ser usados judiciosamente
- Não se pode ignorar os avanços do tratamento
- O objetivo do tratamento deve ser melhora significativa para o paciente



# Dr. Sutton G. James Lind à Bordo do HMS “Salisbury” em 1747

12 marinheiros com escorbuto:

- 2: um litro de cidra diário
- 2: elixir de vitriol
- 2: vinagre
- 2: um quarto de litro de água do mar
- 2: nóz moscada
- 2: suco de laranja ou limão\*

\* Estes melhoraram rapidamente.

- Suco de limão adotado pela RN apenas em 1795!

